Manuale d'Uso e Manutenzione

SPENCER 202
Ventilatore polmonare elettronico

Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici".

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH.

INDICE

First edition 1998
REV. 11 26/06/13

Spencer Italia S.r.l. Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY
tel. 0039 0521 541111 - fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it

Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 SIMBOLI UTILIZZATI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
SN	Numero di matricola
REF	Codice identificativo del prodotto
CE 0123	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
	Apparecchio di tipo B
	Conservare in luogo fresco e asciutto
	Temperatura di funzionamento
T\ 1A	Fusibile
	Temperatura di stoccaggio
	Batteria
	Apparecchio con classe di isolamento II
	Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti
Pb	Informazioni per gli utilizzatori finali ai sensi dell' art. 22 del D. lgs 20 novembre 2008, n.188 "Attuazione della direttiva 2006/66/CE concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti e che abroga la direttiva 91/157/CEE"
IP22	Grado di protezione IP22
EMC	Compatibilità elettromagnetica

1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.

1.5 SMALTIMENTO

Attenersi alle norme vigenti.

Informazione agli utenti ai sensi dell'art. 13 del D.lgs 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente, che dovrà disfarsene, dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento, ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Ricordiamo che, lo smaltimento abusivo di detti rifiuti, da parte del detentore, comporta l'applicazione di sanzioni amministrative previste dalle normative vigenti.

Pb

Informazioni per gli utilizzatori finali ai sensi dell' art. 22 del D. lgs 20 novembre 2008, n.188 "Attuazione della direttiva 2006/66/CE concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti e che abroga la direttiva 91/157/CEE".

TRATTAMENTO DELLE PILE ESAUSTE

Questo simbolo sul prodotto indica che le pile non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le pile siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le pile esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per in formazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle pile esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

1.6 TARGHE

Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di matricola (SN) riportato sulla targa.

Pannello laterale

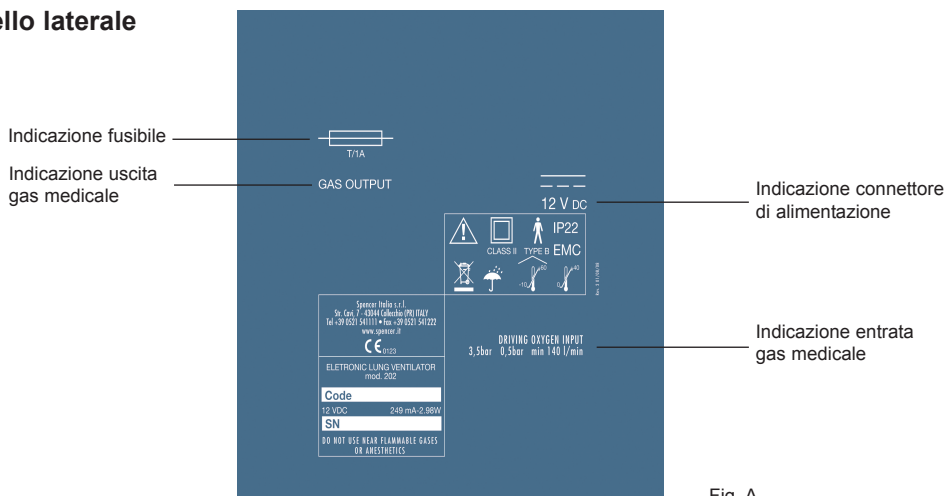



Fig. A

Pannello posteriore

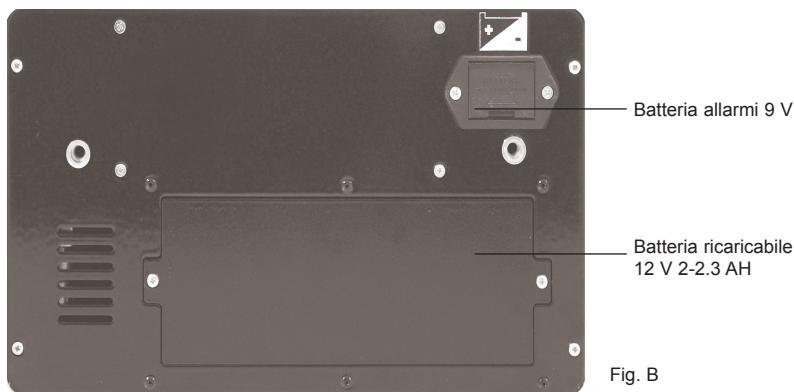



Fig. B

2 AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Maneggiare con cura

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso. Qualora non fosse disponibile un altro ventilatore polmonare, la ventilazione deve essere immediatamente ripristinata tramite un dispositivo per la ventilazione manuale (es. pallone rianimatore autoespansibile Spencer B-life) al fine di assicurare le funzioni di supporto vitale. Se richiesto, possono essere associati al pallone rianimatore la valvola PEEP e la sacca reservoir per l'arricchimento di ossigeno.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Il dispositivo è dotato di sigilli di garanzia, se rimossi il fabbricante non riconoscerà più la garanzia del prodotto e declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Prima di accendere il ventilatore polmonare, caricare la batteria per almeno 12 ore.
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni. Riportiamo di seguito alcune delle anomalie che potrebbero verificarsi durante l'uso in tali condizioni:

CONDIZIONE	PROBLEMA RISCONTRABILE
Corrente di alimentazione troppo alta	Il fusibile si brucia
Corrente di alimentazione troppo bassa	La batteria non viene ricaricata
Temperatura ambientale troppo alta	• Problemi alle membrane di tenuta • Perdite di gas • Scostamenti del flusso impostato
Temperatura ambientale troppo bassa	Eventuale presenza di condensa (nel momento in cui il ventilatore polmonare viene riportato a temperature superiori)

- **Il dispositivo deve essere utilizzato in ambiente aerato.**
- **La batteria non deve essere mai completamente scaricata.**

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

- Si sconsiglia l'uso del ventilatore polmonare elettronico SPENCER 202 in clinica neonatale (0-18 mesi) e nei pazienti con pneumotorace non drenato.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili o anestetici.
- Non utilizzare l'apparecchio se è collegato ad un alimentatore SPS o altro trasformatore 220 V/12 V.
- Onde evitare effetti di ipercapmia, non utilizzare ossigeno al 100% per ventilazioni prolungate (l'apparecchio è dotato di un apposito mixer che consente di selezionare la miscela ossigeno/aria al 60% o 100%)

2.4 SICUREZZE FUNZIONALI

L'apparecchio è dotato delle seguenti sicurezze funzionali:

- **Valvola di sicurezza di sovrapressione meccanica**
  La valvola di sicurezza limita la pressione massima dell'apparecchio a 60 mbar.
  Tale valore è impostato dal fabbricante. L'utente, agendo sulla manopola di limitazione della pressione, può arrivare sino alla soglia massima impostata.
- **Respirazione spontanea**
  Con apparecchio spento o con interruzione di alimentazione elettrica o gassosa, il paziente può respirare spontaneamente. L'apparecchio è dotato di un allarme ad alimentazione indipendente (batteria 9 V) che segnala la condizione di batteria scarica. Tale allarme entra in funzione anche se l'apparecchio è spento (interruttore "O"). L'apparecchio è dotato, quando acceso, di allarme acustico per segnalare la mancanza di gas medicale in ingresso.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

SPENCER 202 è un apparecchio di controllo/assistenza della respirazione che riassume alcune delle tendenze emergenti nel campo dei respiratori automatici. È un dispositivo di tipo volumetrico, a controllo elettrico della funzione respiratoria, capace di erogare due diverse concentrazioni di gas medicale con una sola fonte di alimentazione gassosa. È dotato di dispositivi di sicurezza meccanici ed elettronici in grado di sorvegliare alcuni dei principali parametri della respirazione. Il ventilatore polmonare elettronico SPENCER 202 è un apparecchio portatile dotato di una propria sorgente di alimentazione elettrica interna con un'autonomia di circa due ore: trascorso questo tempo si deve passare ad un'alimentazione da sorgente esterna che contemporaneamente determina anche la ricarica di quella interna. SPENCER 202 dispone di due diversi modi di funzionamento, automaticamente commutati dal software, e di una serie di segnalazioni luminose associate ad un segnalatore acustico di allarme che consentono la rapida individuazione delle anomalie di funzionamento. L'interfaccia con l'utente avviene per mezzo di un pannello frontale di controllo realizzato in materiale resistente alle abrasioni e alle sostanze di comune uso medicale. Il pannello frontale presenta una grafica chiara ed intuitiva, con i comandi principali protetti per evitarne l'attivazione involontaria in caso di urto. Sul lato destro è presente una flangia sulla quale sono alloggiati gli attacchi per l'ossigeno in pressione e per l'erogazione della miscela medicale al paziente. L'ampia gamma di volumi e frequenze respiratorie dello SPENCER 202 e il sistema di monitoraggio per la sicurezza del paziente permettono il suo impiego sia con pazienti adulti che bambini.

L'apparecchio è in grado di svolgere le seguenti funzioni:

- Sostituire la funzione respiratoria nei pazienti che non presentano respirazione spontanea (ventilazione controllata).
- Assistere i pazienti con funzione respiratoria alterata o insufficiente (automatic breathing system).

Il passaggio da un modo all'altro è gestito automaticamente dal microprocessore al verificarsi di determinate situazioni. La seguente tabella illustra i parametri di ventilazione ottimali:

PAZIENTE	FREQUENZA RESPIRATORIA (FR)	VOLUME CORRENTE (Vol Corr)	VOLUME MINUTO (Vol Min)
Adulto	10-20 atti/min	10-12 ml/kg	Vol Corr x FR
Bambino fino a 15 kg	40 atti/min	10-15 ml/kg	Vol Corr x FR
Bambino oltre 15 kg	30-35 atti/min	10-15 ml/kg	Vol Corr x FR

L'apparecchio è stato realizzato per essere utilizzato su autoambulanze.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

Dal punto di vista funzionale il dispositivo può considerarsi composto dai seguenti componenti principali:

- **Pannello frontale**
  Ospita tutti i dispositivi di comando e selezione delle funzioni del respiratore. È realizzato in policarbonato antigraffio.
- **Elettronica di controllo**
  Realizza il controllo integrato di tutte le funzioni del respiratore e dei principali parametri della respirazione.
- **Circuito elettropneumatico di miscelazione ed erogazione del gas**
  Il gas in pressione in entrata viene inviato al blocchetto di miscelazione per mezzo di un dispositivo gestito da una valvola spezzettatrice di flusso comandata dall'elettronica di controllo.
- **Circuito paziente**
  È composto da tubo corrugato in PVC, maschera facciale Spencer Mask mis. 4, valvola non-rebreathing in policarbonato autoclavabile, raccordo dritto e filtro antibatterico.

- **Tubo connessione ossigeno 100 cm**
  Permette la connessione del ventilatore polmonare alla sorgente di ossigeno.
- **Cavo connessione 12 V**
  Può essere collegato, oltre che alla spina accendisigari per l'alimentazione a 12 V, ad un trasformatore avente le seguenti caratteristiche:

- ingresso alimentazione di rete 220/230 Vac 50/60Hz
- uscita 14 V 0,8 Ampere

3.3 MODELLI

EV01202A Spencer 202 Ventilatore polmonare elettronico
EV02202A Kompak 202 Sistema di rianimazione
EV60202A Porta Vent 202 Sistema zainabile di rianimazione

3.4 DATI TECNICI

DIMENSIONALI	
Larghezza	330 mm
Altezza	180 mm
Profondità	175 mm
Peso (compresi accessori)	3,5 kg
CARATTERISTICHE TECNICHE	
Classe di isolamento	classe II
Grado di protezione	IP22
VALORI ELETTRICI	
Alimentazione elettrica	collegamento a tensione esterna 12 Vcc stabilizzata
Tensione di carica	massimo 14 V
Assorbimento di corrente	massimo 249 mA
Assorbimento di corrente a 12 Vcc	2.98 W
FUSIBILI	
Alimentazione esterna 12 V	1A
BATTERIA INTERNA (non deve essere mai completamente scaricata!)	
Tempo di funzionamento (medio)	2 h
Tempo di ricarica	12 h
Funzionamento dopo la segnalazione di batteria scarica	5 min
Volume interno dei tubi del circuito paziente	351 cm3
GAS MEDICALE (OSSIGENO)	
Pressione di ingresso (impianto centralizzato o bombola con regolatore di pressione)	3,5 bar ± 0,5 bar
Portata minima	140 L/min
VENTILAZIONE	
Volume/minuto	da 2 a 20 L/min
Volume rilasciato (calcolabile)	(volume-minuti):frequenza
Frequenza ventilatoria	da 5 a 40 BpM
Concentrazione di ossigeno	60% o 100%
Rapporto I/E	1/2
Pressione (subatmosferica) negativa nella fase espiratoria	non disponibile
MANOVUOTOMETRO	
Tolleranza	da -20 a +70 mbar
Range da -20 a +10 mbar	2 mbar
Range da +10 a +70 mbar	5 mbar
DEVIAZIONI MASSIME DAI VALORI IMPOSTATI	
Flusso gas medicale	± 15%
Frequenza	± 1 BpM

Nota:
Il flusso del gas medicale non viene influenzato dalla pressione. Il ventilatore non provvede a monitorare la concentrazione di ossigeno (miscelazione meccanica). Se non specificatamente indicato i parametri sono espressi in ATPD (Ambient, Temperature and Pressure Dry).

3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI

	STOCCAGGIO E TRASPORTO	UTILIZZO
Temperatura ambiente	da -10 a +60 °C	da 0 a +40 °C
Umidità relativa	da 10 a 100%	da 15 a 95%
Pressione atmosferica	da 50 a 106 kPa	da 70 a 110 kPa

3.6 AMBIENTE ELETTROMAGNETICO

Il ventilatore polmonare SPENCER 202 è realizzato per operare correttamente in un ambiente elettromagnetico. Il dispositivo ha superato, presso un Organismo Notificato, tutti i test elettromagnetici richiesti dalle vigenti Norme Armonizzate.

3.7 NORME APPLICATE

- EN 60601-1+ A1 + A2 + A12 +A13 + corrigenda (luglio 1994)
- IEC 601-1-2 (EN 60601-1-2)
- EN 794-3
- 89/336/CEE
- 92/31/CEE

3.8 SCHEMA PNEUMATICO

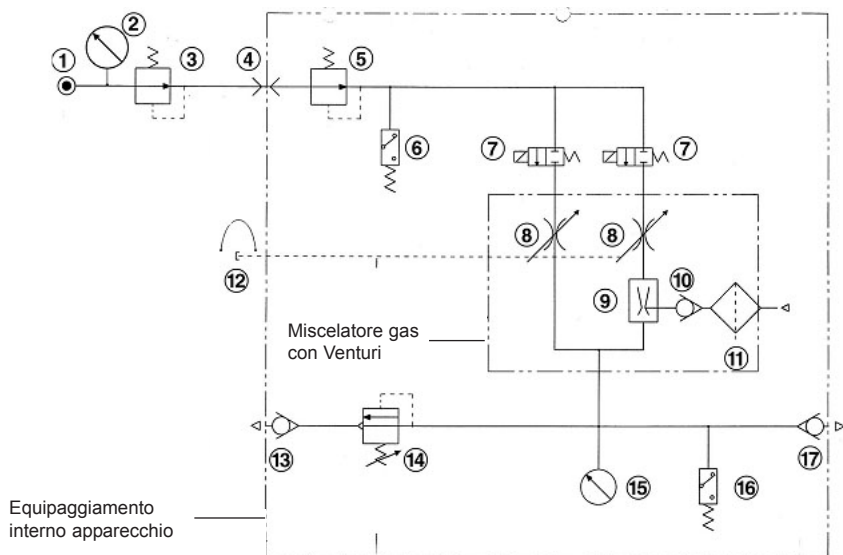



Fig. C

1. Sorgente alta pressione
2. Manometro alta pressione
3. Riduttore alta pressione
4. Ingresso con innesto rapido
5. Riduttore bassa pressione
6. Interruttore a pressione
7. Elettrovalvola a due vie N.C.
8. Regolatore di flusso con portata predeterminata
9. Sistema Venturi
10. Valvola di non ritorno
11. Filtro aspirazione aria
12. Manopola selezione portata
13. Scarico sovrapressione con valvola di non ritorno
14. Valvola di scarico sovrapressione
15. Manometro erogazione a bassa pressione
16. Interruttore a pressione
17. Uscita con valvola di non ritorno

4 ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoc caggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

In caso di prolungati periodi di inattività o prima di effettuare un trasporto, eseguire le seguenti operazioni:

1. Interruttore spento "O".
2. Estrarre la spina dalla presa di corrente.
3. Controllare lo stato di carica della batteria interna e, se necessario, ricaricarla.

In caso di lunga inattività, oltre alle raccomandazioni sopra elencate, il dispositivo deve essere immagazzinato con le precauzioni relative al luogo ed ai tempi di stoccaggio:

- Immagazzinare il ventilatore polmonare in un luogo chiuso.

- Preservarlo da urti o sollecitazioni.
- Proteggerlo dall'umidità e da escursioni termiche elevate.
- Evitare che venga a contatto con sostanze corrosive.

4.2 PREPARAZIONE

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

- Sistemare il ventilatore polmonare su un piano di appoggio (es. mensola, carrello).
- Se sistemato sull'autoambulanza, il dispositivo dovrà essere opportunamente fissato utilizzando gli appositi fori filettati con viti filetto diametro 6.
- È possibile fissare il ventilatore polmonare ad una barra con gli appositi morsetti.

Le operazioni di preparazione sotto elencate devono essere eseguite e controllate prima di ogni utilizzo dell'apparecchio.

Cosa controllare		Risultato richiesto
SISTEMA RESPIRATORIO	• Tubo corrugato • Valvola non-rebreathing • Valvola PEEP (se presente) • Maschera facciale • Test ventilazione • Filtro monouso • Raccordo	• I componenti devono essere tutti integri e connessi correttamente • Vedi paragrafo 5.2 "Messa in funzione"
ALIMENTAZIONE ELETTRICA	• Premere l'interruttore di accensione "I"	• Il respiratore ventila

Assicurarsi della disponibilità di un sistema di ventilazione meccanico/manuale (es. pallone rianimatore autoespansibile Spencer B-life).
Prima dell'utilizzo assicurarsi del funzionamento dei LED allarmi tramite la pressione prolungata (per almeno 2 sec) del tasto di tacitazione allarmi sonori (durante il test si accendono tutti i LED e suona il buzzer).
Il dispositivo deve essere utilizzato in ambiente aerato.

4.3 ALIMENTAZIONE ELETTRICA

4.3.1 Controllo batteria allarmi 9 V

La batteria allarmi 9 V deve essere periodicamente controllata o sostituita a seconda del suo impiego. Tramite tester digitale bisogna verificare che la tensione sulla batteria 9 V non sia inferiore del 10%. La corretta polarità nel reinserimento della batteria 9V viene garantita dalla sede del portabatteria e dalla simbologia indicata nello stesso. Nel caso di versioni Kompak e Porta Vent prestare attenzione nel rimontare il ventilatore al telaio senza forzare eccessivamente le brugole M6 posteriori.

4.3.2 Controllo carica batteria interna

Il ventilatore polmonare SPENCER 202 è alimentato da una batteria ricaricabile. Una batteria nuova non è mai completamente carica. Essa sarà completamente carica solo dopo essere stata caricata per 24 ore continuative prima di procerdere al primo utilizzo del dispositivo. La batteria si ricarica automaticamente durante il normale funzionamento dell'apparecchio collegato all'alimentazione 12 Vcc o tramite trasformatore alla rete 220 V.

Con una batteria in buono stato e completamente carica, il respiratore può funzionare per circa due ore. Con batterie vecchie o in cattivo stato si avranno periodi di funzionamento più brevi.
Se l'apparecchio non è utilizzato per un periodo di tempo prolungato, superiore ai 3 mesi, è necessario ricaricare la batteria. Non mantenere l'apparecchio in carica oltre il tempo indicato. Scaricare completamente la batteria e/o mantenere costantemente l'apparecchio alimentato da sorgente esterna, comporta una notevole riduzione della vita operativa della batteria.

4.3.3 Alimentazione esterna 12 Vcc

L'alimentazione esterna viene utilizzata in situazioni di emergenza o durante l'utilizzo dell'apparecchio su autoambulanze e/o elicotteri. Utilizzare esclusivamente il cavo di connessione elettrica cod. EV20010A. L'estremità libera del cavo dove essere collegata correttamente alla presa di corrente continua.

Specifiche di connessione	
Filo rosso o marrone	su + (polo positivo)
Filo bianco	su - (polo negativo)
Schermatura	su - (polo negativo)

Inserire il connettore dedicato sul fianco del respiratore.
L'apparecchio segnala la connessione alla rete tramite l'accensione del LED "Alim. esterna".

4.3.4 Alimentazione elettrica di emergenza con l'ausilio di una batteria supplementare

La batteria supplementare non deve mai essere appoggiata sul dispositivo; dovrà essere posizionata il più lontano possibile dal filtro di ingresso aria del respiratore.

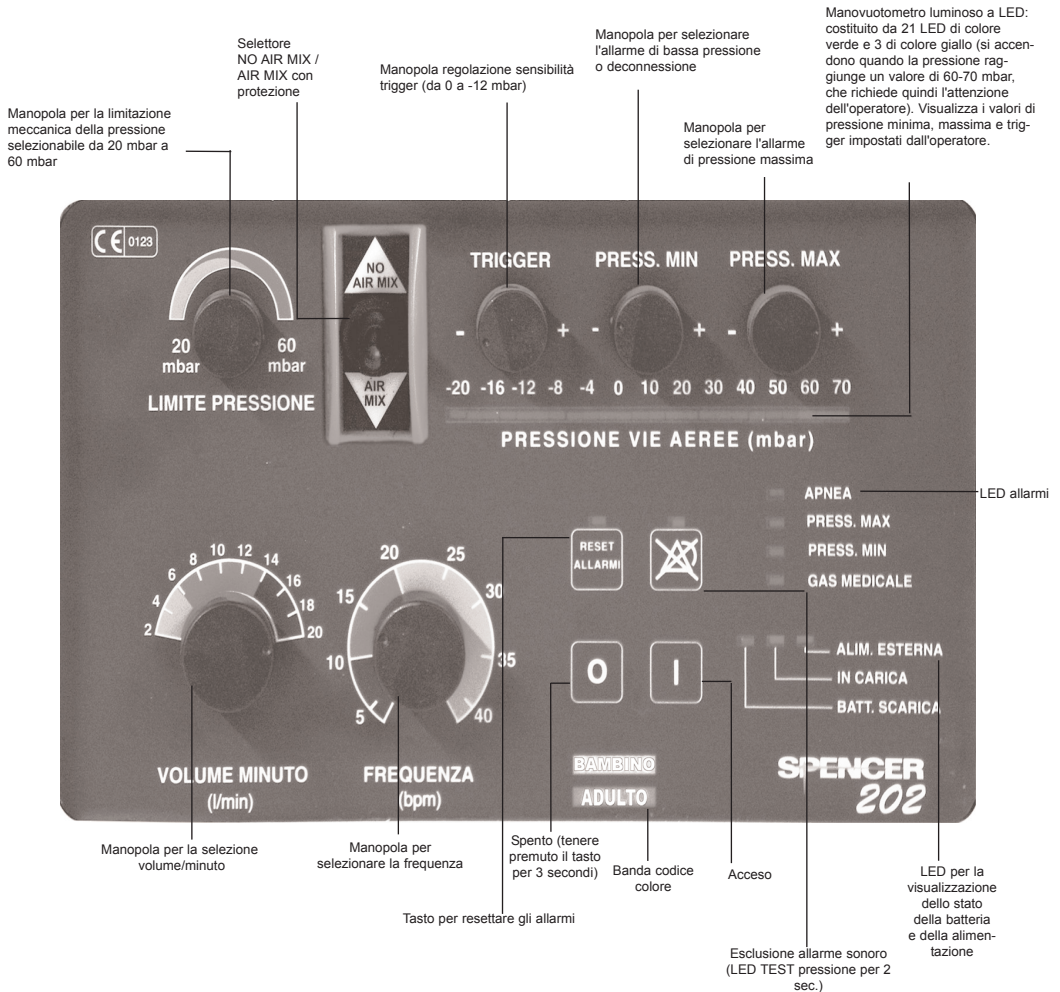
4.4 ALIMENTAZIONE GAS COMPRESSO

Utilizzare ossigeno (impianto centralizzato o bombola con regolatore di pressione) o aria medicale compressa con una pressione di ingresso a 3,5 bar ± 0,5 bar ed una portata minima di 140 L/min.

4.5 FUNZIONAMENTO

4.5.1 Pannello di controllo

Pannello in italiano (disponibile a richiesta).

Fig. D

4.5.2 Messa in funzione

All'accensione del dispositivo, il microprocessore, dopo aver eseguito un rapido auto-test funzionale, predispone il ventilatore polmonare a funzionare secondo la modalità "controllata" e inibisce l'allarme sonoro per circa 30 secondi. Sul pannello frontale viene attivato il LED in corrispondenza del tasto di esclusione allarme sonoro. Inizia così l'erogazione ciclica del gas medicale che viene inviato al paziente a intervalli regolari alla frequenza corrispondente alla posizione selezionata con l'apposita manopola. Il volume corrente di miscela che viene inviata ad ogni atto respiratorio è rilevabile nel seguente modo: leggere il valore impostato sulla manopola "volume minuto" e dividerlo per la "frequenza" impostata. La pressione reale nel circuito paziente è sempre monitorata dal manovuotometro luminoso posto sul pannello frontale. Durante tutto il funzionamento, il microprocessore oltre a regolare la cadenza di erogazione del gas medicale, verifica lo stato di alcuni parametri della respirazione e segnala il superamento dei limiti di sicurezza attivando, a seconda dei casi, il segnalatore acustico e/o luminoso. Le diverse modalità di funzionamento sono descritte nel paragrafo successivo 4.5.3 "Modi di funzionamento".

La situazione di apnea viene rilevata dall'apparecchio solo nel caso in cui il paziente, dopo aver manifestato una o più inspirazioni spontanee (situazione che attiva automaticamente la modalità di funzionamento "assistita"), interrompa la propria attività respiratoria entro l'intervallo di tempo dell'atto respiratorio (8 sec). In questo caso il ventilatore polmonare passa automaticamente in modalità "controllata" (erogazione della miscela a frequenza fissa), accende la segnalazione luminosa di apnea e attiva il segnalatore acustico di apnea. Qualora il paziente riprenda la propria attività respiratoria spontanea, il dispositivo si riporta automaticamente in "assistita/controllata" e provvede a cancellare le segnalazioni di allarme ancora attive.

É assolutamente necessario regolare prima il volume minuto di ventilazione e poi il limite di pressione poiché una successiva regolazione del volume porterebbe ad una immediata variazione del limite di pressione. Dopo la scelta del volume di ventilazione, tenere chiuso con il palmo della mano il raccordo di uscita della valvola paziente (dove normalmente viene inserita la maschera) e poi regolare il limite di pressione con la relativa manopola.
Iperestendere la testa e, dopo aver inserito con un'opportuna manovra una cannula orofaringea (o cannula di Guedel) nella bocca del paziente per garantire la pervietà delle vie respiratorie, posizionare la maschera di ventilazione su bocca e naso controllando il collabimento della parte morbida della maschera al viso del paziente, al fine di ottenere un sistema a tenuta. Il metodo di selezione della manopola volume minuto (a scatti) impedisce che contatti accidentali con la stessa possano variarne il valore durante il funzionamento.
Se il paziente viene intubato, disconnettere la maschera di ventilazione dalla valvola paziente. Inserire nel raccordo libero il tubo endotracheale con il relativo connettore.
Resistenze delle vie aeree dovute ad ostruzioni o al massaggio cardiaco esterno, non comportano una variazione della frequenza e del volume respiratorio. In caso di riduzione della compliance polmonare, il ventilatore reagisce con un aumento della pressione respiratoria a volume costante.
Una volta terminato l'utilizzo dell'apparecchio è necessario:

- Spegnere lo SPENCER 202 tramite l'interruttore "O" (premere per 2 sec)
- Interrompere l'erogazione di ossigeno mediante chiusura del volantino sulla bombola o disconnesione del tubo ossigeno di alimentazione gas medicale dal ventilatore

4.5.3 Modi di funzionamento

- **Respirazione assistita/controllata (ABS)**
  Partendo dalla metà della fase espiratoria, si estende per una durata pari a quella dell'intera fase espiratoria. Un qualsiasi tentativo di inspirazione sufficientemente ampio prodotto dal paziente in questo intervallo di tempo determina l'avvio di un nuovo atto respiratorio e la conseguente erogazione di flusso del gas medicale.
  Tentativi di inspirazione effettuati fuori da questo intervallo non vengono accettati. I tentativi che si manifestano in anticipo infatti non vengono riconosciuti perché possono essere dovuti a situazioni transitorie che si verificano nel circuito paziente e che possono simulare volontà inspiratoria. I tentativi tardivi di inspirazione non hanno la possibilità di manifestarsi dato che se viene superato il limite massimo di attesa si ha la commutazione automatica al modo di respirazione controllata, che inibisce i tentativi di inspirazione, fatta eccezione per la parte terminale della fase espiratoria. Nel caso di superamento del tempo massimo di attesa, viene segnalata visivamente e acusticamente la situazione di apnea. Tale allarme rimane attivo fino all'accettazione da parte del respiratore di un tentativo inspiratorio valido da parte del paziente o fino a quando non venga premuto il pulsante di cancellazione allarmi "reset allarmi".
  Questa modalità di funzionamento, pur garantendo il pronto intervento da parte della macchina qualora cessi la respirazione spontanea del paziente, permette un più facile adattamento del paziente stesso in quanto consente una variazione della frequenza respiratoria di circa il 50% in aumento o in diminuzione. É però importante che venga selezionata la frequenza respiratoria più prossima a quella naturale del paziente.
  L'accensione dell'allarme di apnea significa che il valore di frequenza selezionato è troppo elevato e che il paziente non riesce a mantenere il ritmo del ventilatore polmonare.
- **Respirazione assistita (IPPV con trigger)**
  Questa funzione fa sì che al paziente vengano erogati dei volumi correnti di durata prestabilita e regolabile agendo sulla manopola della frequenza e del volume minuto, ma cadenzati secondo il ritmo naturale di respirazione del paziente. Il rapporto tra la durata della fase inspiratoria e quella della fase espiratoria dipende dalle caratteristiche del respiro naturale del paziente, ma può essere corretto agendo sulla manopola della frequenza, che in questa circostanza determina solamente la durata della fase inspiratoria.
  La durata della fase inspiratoria si calcola dividendo per 3 la durata dell'atto respiratorio.

Es.:	frequenza	F = 10 atti/min
	inspirazione	INS = 60 / 3 * F = 2 sec
	F = 5	INS = 60 / 3 * 5 = 4 sec
	F = 20	INS = 60 / 3 * 20 = 1 sec

  Il volume corrente erogato al paziente ad ogni inspirazione si calcola dividendo il volume minuto (impostato sulla manopola di destra nella parte bassa del pannello frontale) per il numero di atti respiratori al minuto (impostati sulla manopola della frequenza).
- **Trigger**
  Il trigger è un particolare dispositivo in grado di sincronizzare l'insufflazione con l'inizio dell'inspirazione spontanea del paziente. Questa tecnica di supporto ventilatorio è normalmente impiegata su pazienti in grado di sostenere lavoro inspiratorio per brevi intervalli di tempo. Lo sforzo compiuto dal paziente per produrre l'inspirazione spontanea genera all'interno del respiratore una pressione negativa che, rilevata dal meccanismo di trigger, fa rapidamente iniziare l'insufflazione. Lo sforzo (o pressione negativa) necessario ad innescare il meccanismo di trigger può essere regolato e aumentato progressivamente al fine di incentivare il paziente ad un lavoro respiratorio sempre più elevato rieducando ed allenando i suoi muscoli preposti alla respirazione. L'intervallo di regolazione del trigger va da 0 a -12 mbar.

4.5.4 Allarmi

Ad ogni segnalazione di allarme corrisponde un'anomalia di funzionamento che richiede un intervento correttivo da parte dell'operatore. Di seguito vengono indicate le varie situazioni anomale capaci di determinare l'attivazione di ciascuna delle segnalazioni di allarme e i corrispondenti correttivi che l'operatore dovrà attuare per porvi rimedio.

- **Pressione massima (selezionato dall'operatore)**
  Segnalazione: visiva ed acustica con interruzione dell'erogazione del gas medicale
  Significato: superamento del limite di sicurezza massimo della pressione nel circuito paziente
  Causa 1: il volume minuto selezionato è eccessivo
  Correttivo 1: diminuire il volume minuto selezionato
  Causa 2: il tubo di collegamento con il paziente è schiacciato
  Correttivo 2: liberare il collegamento e disporlo in condizione di sicurezza
  Causa 3: il volume minuto selezionato è corretto ma in determinate condizioni le resistenze interne del paziente causano l'intervento dell'allarme
  Correttivo 3: posizionare il limitatore di pressione su un livello più basso in modo che il circuito paziente venga messo a scarico senza fare intervenire l'allarme
  Causa 4: il limitatore di pressione non funziona correttamente
  Correttivo 4: inviare il ventilatore al costruttore per la necessaria manutenzione

- **Pressione minima (selezionato dall'operatore)**
  Segnalazione: visiva ed acustica
  Significato: la pressione nel circuito paziente non raggiunge il valore minimo previsto durante la fase di inspirazione
  Causa 1: il circuito paziente non è collegato al paziente
  Correttivo 1: ripristinare il collegamento
  Causa 2: manca il gas medicale
  Correttivo 2: verificare che non sia accesa la segnalazione di allarme gas medicale; verificare il collegamento con la sorgente di alimentazione; verificare lo stato della sorgente di alimentazione
  Causa 3: il volume minuto selezionato è insufficiente; il paziente manifesta una volontà inspiratoria superiore a quanto erogato dalla macchina
  Correttivo 3: adeguare il volume minuto alle esigenze del paziente
- **Guasto software**
  Segnalazione: visiva (accensione di tutti i LED) ed acustica intermittente
  Significato:
  - si è verificato un errore nell'esecuzione del programma software
  - si è verificato un guasto alla RAM
  - si è verificato un malfunzionamento generale del microprocessore

  Correttivo: inviare il ventilatore al costruttore per la necessaria manutenzione
- **Apnea**
  Segnalazione: visiva ed acustica
  Significato: non si è manifestata l'attesa attività inspiratoria spontanea del paziente
  Causa 1: il circuito paziente non è collegato al paziente
  Correttivo 1: ripristinare il collegamento
  Causa 2: è venuta meno la respirazione spontanea del paziente
  Correttivo 2: verificare che ci sia automaticamente la respirazione controllata
- **Batteria**
  Segnalazione: visiva ed acustica intermittente
  Significato: la batteria interna di alimentazione ha raggiunto il livello minimo di carica
  Correttivo: collegare il respiratore ad una sorgente esterna di alimentazione conforme alle specifiche fornite nel paragrafo 4.3 "Alimentazione elettrica"
- **Gas medicale**
  Segnalazione: visiva ed acustica
  Significato: il gas medicale di alimentazione ha pressione e/o portata insufficienti
  Correttivo: verificare la linea e la sorgente di alimentazione

Annullamento allarmi
Sul pannello frontale, nel quadrante dedicato agli allarmi, sono posizionati due pulsanti (reset allarmi e sonoro escluso) che annullano le segnalazioni di allarme. Reset allarmi cancella gli allarmi selezionati e deve essere azionato dopo che la causa di allarme è stata rimossa onde evitare che la segnalazione permanga inutilmente attiva. Sonoro escluso blocca per circa un minuto e trenta secondi il segnalatore acustico per consentire l'effettuazione dell'intervento correttivo in condizioni più agevoli. La segnalazione di batteria scarica e di assenza di gas medicale non sono influenzate dall'attivazione dei pulsanti sopra citati. Le segnalazioni relative si spengono solo quando viene rimossa la causa che le ha attivate. L'allarme di apnea può essere rimosso, oltre che azionando i due pulsanti reset allarmi ed esclusione sonoro, dalla ripresa attività respiratoria spontanea del paziente.

4.6 TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Allarme gas medicale	Il ventilatore non è connesso ad una fonte di gas compresso (ossigeno o aria medicale)	Connettere il ventilatore ad una fonte di gas medicale
	Il contenuto di ossigeno nella bombola è esaurito	Sostituire con altra bombola carica di riserva e predisporre il riempimento della bombola vuota
	La pressione o la portata erogati non sono corretti (inferiori a 2,5 bar)	Controllare le prestazioni del riduttore
Il paziente non può respirare	Valvola paziente posizionata in maniera non corretta o danneggiata	Controllare il montaggio della valvola paziente o sostituirla
Allarme pressione minima	Tubo corrugato deconnesso o collegato male	Connettere adeguatamente il tubo corrugato
	Tubo corrugato non a tenuta o danneggiato	Sostituire il tubo corrugato
Paw (pressione delle vie respiratorie) bassa	Valvola non-rebreathing non adeguatamente connessa (dopo la sterilizzazione) al tubo e/o alla maschera per garantire la tenuta	Connettere adeguatamente la valvola non-rebreathing alla maschera e al tubo corrugato
	Limite di allarme inferiore più basso del valore di PEEP	Regolare 5 mbar sotto la pressione massima delle vie respiratorie

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Allarme pressione massima	Vie respiratorie ostruite	Rimuovere protesi; broncoaspirare
	Tubo corrugato piegato	Assicurarsi che non vi siano strozzature o piegature
	Paziente non iperesteso	Iperestendere o posizionare cannula di Guedel o Berman
	Limite di allarme superiore regolato ad un valore troppo basso	Regolare 10 mbar sopra il valore massimo della pressione delle vie aeree
Batteria scarica	Batteria interna con autonomia residua inferiore a 5 min	Utilizzare una batteria esterna o collegare alla rete; ricaricare subito la batteria interna (vedi par. 4.3.2)

5 MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 PULIZIA

Le operazioni descritte devono essere eseguite dopo ogni utilizzo dello SPENCER 202.

- Spegnere il dispositivo
- Isolarlo dalla rete di alimentazione (se connesso)
- Disassemblare la valvola non-rebreathing
- Disassemblare la valvola PEEP (ove presente)
- Autoclavare la maschera e sostituire il circuito paziente (fornito con filtro antibatterico)

A richiesta può essere fornito un circuito paziente riutilizzabile (autoclavabile).

Dopo avere eseguito le necessarie operazioni di pulizia/sterilizzazione, riassemblare le valvole non-rebreathing e PEEP (ove presente) e ricollegare l'apparecchio alla rete di alimentazione (se necessario). La pulizia esterna dell'apparecchio può essere effettuata, per assicurare la compatibilità con i materiali, con l'ausilio di appositi disinfettanti per superfici come indicato in tabella:

PRODOTTI UTILIZZABILI	PRODOTTI NON UTILIZZABILI
Disinfettanti a base di aldeidi	Composti che liberino alogeno
Disinfettanti a base di alcool	Acidi organici forti
Composti ammoniaci quaternari	Composti che liberino ossigeno
	Trielina

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.

Il dispositivo deve essere revisionato presso il costruttore, o centro autorizzato dal fabbricante stesso, ogni anno.

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

5.2.2 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo in seguito ad una revisione generale eseguita dal fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo.

6 ACCESSORI E RICAMBI

6.1 ACCESSORI

EV60030C EVX 30 Valvola PEEP autoclavabile
EV60032C EVX 32 Valvola PEEP monopaziente
EV20008A Cavo connessione elettrica 150 cm
EV20009A Cavo connessione elettrica 250 cm
EV20010A Cavo connessione elettrica 40 cm
EV20011A Cavo connessione elettrica 200 cm

6.2 RICAMBI

EV00106A Circuito paziente completo con filtro antibatterico
EV50020A Tubo circuito paziente in PVC diametro 22x120 cm
EV50021A Raccordo dritto 22 M / 15 F per circuito paziente
EV50011K Valvola policarbonato non-rebreathing
EV50025E Tubo circuito paziente in silicone diametro 22x120 cm
EV50110K Filtro rianimazione monouso privo di lattice
OX08000A Fusibile 1 Ampere
EV30090E Batteria alcalina 9 V "PP3"
OX07005A Raccordo portagomma diametro 7 M 1/8
OX07006A Portagomma cilindrico diametro 7 M 1/4 G
OX05013A Innesto presa ossigeno UNI 9507
OX90007A Anello pinzabile 11-13

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.